



Intensiv-Seminar
15. November 2017
Frankfurt/Main

KORRUPTION IM GESUNDHEITSWESEN – FORSCHUNGSVERTRÄGE AUF DEM PRÜFSTAND

- *Auswirkungen der neuen Straftatbestände §§ 299a und 299b StGB*
- *Maßnahmen zur Risikominimierung*
- *Inhalte von Forschungsverträgen mit Prüffärzten, Beratern, CROs, Dienstleistern*
- *Compliance gerechte Forschungsförderung*



Cornelia Schiemann, LL.M.
Rechtsanwältin
Wachenhausen Rechtsanwälte,
Lübeck



Dr. Heike Wachenhausen
Rechtsanwältin, Partnerin
Wachenhausen Rechtsanwälte,
Lübeck



A K A D E M I E
FÜR FORTBILDUNG
H E I D E L B E R G



Maßnahmenpläne zur internen Umsetzung

REFERENTINNEN

Cornelia Schiemann, LL.M.
Rechtsanwältin

Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck

ist seit September 2016 in der Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte tätig. Sie berät schwerpunktmäßig national und international operierende Pharma- und Medizinproduktehersteller zu regulatorischen und Compliance-bezogenen Fragestellungen.

Im Vordergrund stehen dabei Fragen aus den Bereichen Korruptionsprävention, Healthcare Compliance und Datenschutz. In diesem Zusammenhang unterstützt sie Mandanten vor allem bei der Entwicklung und Umsetzung von internen Unternehmensrichtlinien und -prozessen.

Vor ihrer Tätigkeit in der Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte war Frau Schiemann Teil des European Life Sciences Teams von Sidley Austin LLP in Brüssel, wo sie im Zusammenhang mit EU-U.S. grenzüberschreitenden Verfahren umfangreiche Erfahrungen in der Beratung internationaler Mandanten zu korruptions- und datenschutzrechtlichen Fragestellungen sammelte.

Dr. Heike Wachenhausen
Rechtsanwältin, Partnerin

Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck

war von 2000 bis 2003 als Rechtsanwältin zunächst in der Kanzlei Clifford Chance in Düsseldorf tätig und von 2003 bis 2009 in der Anwaltskanzlei Sträter in Bonn. Sie hat in beiden Kanzleien schwerpunktmäßig Pharma- und Medizinprodukteunternehmen sowie medizinische Einrichtungen und Ärzte beraten.

Von 2009 bis 2011 arbeitete Frau Dr. Wachenhausen in der Rechtsabteilung der Novartis Pharma AG in Basel und war dort für den Bereich Regulatory & Development in der Funktion als Head Legal verantwortlich.

Frau Dr. Wachenhausen ist seit 2011 in ihrer eigenen Kanzlei in Lübeck tätig und gründete 2013 die Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte. Sie ist auf regulatorische Fragestellungen im Zusammenhang mit der Entwicklung, der Herstellung, der Verkehrsfähigkeit und dem Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten spezialisiert und verfügt über eine umfassende Expertise.

Sie ist zudem seit vielen Jahren Autorin einschlägiger Veröffentlichungen und eine erfahrene Referentin bei Fachveranstaltungen und In-house-Trainings.

SEMINARZIEL Im Juni 2016 ist das „Gesetz zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen“ in Kraft getreten. Kernstück sind die beiden neuen Straftatbestände der Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen (§§ 299a und 299b StGB).

Viele Geschäftsmodelle sind seitdem auf dem Prüfstand. Die Verunsicherungen sind nach wie vor groß und längst nicht alle Abgrenzungsfragen zwischen erlaubten Kooperationsformen und strafbaren Handlungen geklärt. Die Rahmenbedingungen für Forschungsvorhaben müssen genau unter die Lupe genommen werden.

In diesem Seminar werden Ihnen Empfehlungen zur internen Umsetzung gegeben und Maßnahmen zur Risikominimierung diskutiert. Sie erhalten praktische Beispiele zur Ausgestaltung Ihrer Forschungsverträge, SOPs und Compliance-Regeln. Als Teilnehmer haben Sie die Möglichkeit, ihre eigenen Erfahrungen einzubringen und damit aktiv die Diskussionsrunde zu gestalten. Unsere Expertinnen stehen Ihnen für einen Erfahrungsaustausch zur Verfügung.

TEILNEHMERKREIS Diese Veranstaltung richtet sich insbesondere an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Klinische Forschung
- Forschung & Entwicklung
- Med.-Wiss.
- Qualitätsmanagement / Compliance sowie
- Recht

pharmazeutischer Unternehmen.

Mitarbeiter aus Beratungs- und Auftragsforschungsinstituten, medizinischen Einrichtungen sowie Anwaltskanzleien sind ebenfalls angesprochen.



Bei weiteren Fragen zum Seminar berate ich Sie gern persönlich. Sprechen Sie mich an!
Daniela Schmale, Telefon: 06032 / 34 95 773
oder per eMail: schmale@luscimed.de

PROGRAMM

ab 9.30	<i>Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer</i>	13.00	<i>Gemeinsames Mittagessen</i>
10.00	<i>Begrüßung und Einführung in die Thematik</i> <i>Dr. Heike Wachenhausen</i> <i>Auswirkungen der neuen Strafrechtsbestimmungen §§ 299a und 299b StGB</i> <ul style="list-style-type: none"> ■ Hintergründe für die Gesetzgebung ■ Einordnung in die gesetzliche Systematik ■ Regelungsgegenstand und Folgen ■ Beispiele aus der Praxis <i>Cornelia Schiemann, LL.M.</i>	14.00	<i>Forschungsförderung</i> <ul style="list-style-type: none"> ■ Welche Konstellationen gibt es? ■ Strafrechtliche Risiken ■ Abwicklung von Verträgen zur Forschungsförderung ■ Empfehlungen zur Umsetzung <i>Dr. Heike Wachenhausen</i>
11.30	<i>Kaffeepause</i>	15.30	<i>Kaffeepause</i>
11.45	<i>Forschungsverträge</i> <ul style="list-style-type: none"> ■ Prüfarztverträge: niedergelassene und angestellte Ärzte ■ Beraterverträge: Angemessenheit der Vergütung und Kalkulation ■ CRO-Verträge: Verpflichtung zur Einhaltung von Compliance-Regeln und Kontrolle ■ Spezielle Dienstleistungsverträge im Zusammenhang mit klinischen Studien (Rekrutierung, Screening, Flying Study Nurses, etc.) ■ Nicht-interventionelle Studien/Register <i>Dr. Heike Wachenhausen</i>	15.45	<i>Maßnahmen zur Risikominimierung</i> <ul style="list-style-type: none"> ■ Erforderliche Bestandsaufnahme - welche Kooperationsformen existieren? ■ Einhaltung der Compliance-Prinzipien ■ Überprüfung von SOPs/internen Richtlinien ■ Richtige Vertragsgestaltung ■ Verantwortliche Personen (z.B. Compliance Officer) <i>Cornelia Schiemann, LL.M.</i>
		16.45	<i>Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick</i> <i>Dr. Heike Wachenhausen</i>
		17.00	<i>Ende der Veranstaltung</i>

SEMINARHINWEISE

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

30. Mai 2017, Frankfurt/Main

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

1. Juni 2017, Frankfurt/Main

Workshop für Stufenplanbeauftragte / QPPVs – Schnittstellen und Abgrenzung

21. Juni 2017, Frankfurt/Main

Der neue Rechtsrahmen für Medizinprodukte – Sind Sie vorbereitet?

28. Juni 2017, Frankfurt/Main

Grundlagen der Statistik in der klinischen Forschung

29. Juni 2017, Frankfurt/Main

7. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

September 2017 – Mai 2018, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

12. & 13. September 2017, Wiesbaden

Effiziente Team- & Projektassistenz in der klinischen Forschung

6. November 2017, Frankfurt/Main

Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht

7. November 2017, Frankfurt/Main

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) – unter Berücksichtigung der neuen EU-Verordnung

16. November 2017, Frankfurt/Main

KORRUPTION IM GESUNDHEITSWESEN

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

ANMELDEFORMULAR

NAME _____

VORNAME _____

POSITION _____

FIRMA _____

STRASSE _____

PLZ/ORT _____

TEL./FAX _____

E-MAIL _____

NAME DER SEKRETÄRIN _____

DATUM UNTERSCHRIFT _____

TERMIN UND SEMINARZEIT

Mittwoch, 15. November 2017

10.00 - 17.00 Uhr · Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Steigenberger Hotel Metropolitan

Poststr. 6 · D-60329 Frankfurt/Main

Tel.: 069/506070-0 ·

Fax: 069/506070-222

www.metropolitan.steigenberger.de

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abruflkontingents der LuSciMED Akademie und beachten Sie, dass das Abruflkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

SEMINAR-NR. 17-108

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt)

Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausen-erfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn

 **BAHN**

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LuSciMED Akademie

Daniela Schmale & Elke de Vries GbR

Södeler Weg 13a

D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772

Telefax 06032 / 34 95 774

willkommen@luscimed.de

www.luscimed.de


AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est